

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
—
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
—
PARIS
—

(11) N° de publication :
(à utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 585 251

(21) N° d'enregistrement national :

85 06697

(51) Int Cl⁴ : A 61 M 1/34, 1/14.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

(22) Date de dépôt : 2 mai 1985.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : *MURISASCO Antoine et REYNIER Jean-Pierre.* — FR.

(72) Inventeur(s) : Antoine Muriasco et Jean-Pierre Reynier.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOP « Brevets » n° 5 du 30 janvier 1987.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Antoine Muriasco.

(54) Procédé et dispositif d'épuration d'un hémofiltrat.

(57) Il s'agit d'un procédé pour l'épuration du sang associant une hémofiltration et un dispositif d'absorption des substances toxiques, des éléments anioniques en excès et permettant la correction de l'équilibre acidobasique.

Le dispositif comprend une circulation extracorporelle du sang 1, 2 qui passe dans un hémofiltre 3.

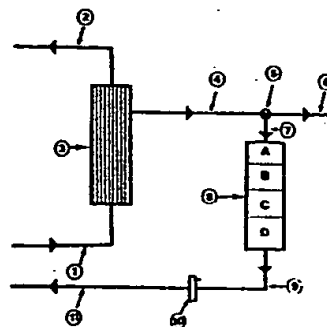
L'hémofiltrat 4 passe par une pompe péristaltique 5 qui va en rejeter 6 25 % (environ 3 litres/24 heures) et l'autre partie 7 va passer dans une cartouche absorbante 8.

Cette cartouche contient des couches superposées d'uréase A, de phosphate B et d'oxyde de Zinconium C et enfin de charbon actif D qui vont servir à éliminer les éléments indésirables de l'hémofiltrat.

Celui-ci régénéré 9 est filtré sur une membrane aérophobe de 0,2 micron de porosité 10 puis réinjecté 11 au malade.

L'appareillage en contact avec le sang ou l'hémofiltrat est stérile. Ce procédé est destiné à fonctionner en continu sauf lors des changements d'hémofiltre ou de cartouche d'absorption.

L'ensemble est portable et permet au patient de garder sa liberté de mouvement.



FR 2 585 251 - A1

Procédé et dispositif pour l'épuration du sang associant une hémofiltration et un dispositif d'absorption des substances toxiques, des éléments anioniques en excès, et permet la correction de l'équilibre acido basique. L'ultrafiltrat plasmatique passe sur un dispositif detoxifiant et est réinjecté au patient.

L'urémie chronique fait s'accumuler dans le sang du patient des toxines alors qu'apparaissent un déséquilibre hydroélectrolytique et acido-basique. Le traitement de ces troubles est fait soit par hémodialyse, soit par hémofiltration. Ces deux techniques nécessitent un équipement complexe et onéreux et se fait dans des centres spécialisés ou à domicile 3 fois par semaines pendant 4 à 6 heures. Cet appareillage nécessite en outre de grandes quantités de liquide d'épuration ou de substitution.

La technique que nous proposons consiste à réaliser une épuration permanente du sang avec un appareillage portable sans apport de liquide de substitution.

Dans le sang d'un patient urémique chronique s'accumule des toxines, alors qu'apparaît conjointement un déséquilibre hydroélectrolytique et acidobasique.

L'invention concerne l'épuration de l'hémofiltrat d'un urémique, par un système extracorporel qui restitue dans le sang du malade l'hémofiltrat purifié.

A l'heure actuelle, il est habituel de traiter une insuffisance rénale par des procédés comme l'hémodialyse ou l'hémofiltration extracorporelle.

Dans l'hémodialyse, le patient est traité de manière intermittente à raison de 3 séances de 4 à 6 heures chaque semaine. Le sang du malade passe dans un appareil composé d'une membrane à travers laquelle diffuse les toxines et les ions en excès dans un liquide, le dialysat, se trouvant de l'autre côté de la membrane : ce liquide rétablit l'équilibre électrolytique et acidobasique du sang.

Ce procédé nécessite chaque fois une quantité élevée de liquide 200 à 300 l et cela avec un matériel lourd et onéreux. De plus ce système qui ne fonctionne pas en continu, se traduit chez les patients par des périodes où alternent équilibre et déséquilibre physiologique.

L'hémofiltration utilise un dispositif sensiblement identique avec une membrane plus perméable. La diffusion des toxines s'effectue ici selon un gradient de pression, il s'agit d'un transfert par convection avec des molécules d'eau et d'électrolytes.

- 5 Il est donc nécessaire de perfuser le patient avec une quantité équivalente au liquide perdu par hémofiltration.

L'invention proposée est un procédé également destiné à l'épuration du sang mais il présente la caractéristique de fonctionner en
10 permanence et sans apport liquidien extérieur.

Ce procédé comprend tout d'abord une circulation extracorporelle du sang (1 et (2) qui passe au travers de fibres capillaires semi perméables dans un hémofiltre (3) dont le débit d'hémofiltrat est compris entre 7 et 10 ml/min.

- La circulation du sang effectue sans usage d'une pompe à sang, par exploitation
15 du gradient de pression artérielle moyenne.

L'hémofiltrat (4) contient tous les constituants plasmatiques dont le poids moléculaire est suffisamment bas pour leur permettre de traverser par convection la membrane de l'hémofiltre. L'hémofiltrat est repris par une pompe à débits variables fonctionnant sur batterie.

- 20 Une partie de cet hémofiltrat (3 litres/24 heures) est rejeté (6) il correspond approximativement au volume liquidien qui doit être éliminé quotidiennement.

L'autre partie de l'hémofiltrat (7) environ 10 litres/24 heures va passer dans une cartouche absorbante (8) dont le but est de régénérer cet hémofiltrat ; c'est-à-dire, que celui-ci va traverser successivement plusieurs couches de

- 25 substances absorbantes contenues dans la cartouche composées par :

un étage contenant 44,5 grammes d'uréase pour la fixation de l'urée (A),

un étage contenant 129 grammes de phosphate de Zinconium pour la fixation de certains cations notamment NH_3 , Ca^{++} , Mg^{++} (B),

- un étage contenant 19 grammes d'oxyde de Zinconium pour la fixation de certains
30 anions phosphates et chlorures (C),

un étage contenant 28 grammes de charbon activé pour la fixation des substances organiques (D).

- A la sortie de la cartouche, l'hémofiltrat (9) ne renferme plus que des substances non nocives pour l'organisme comme de l'eau, du sodium, du
35 glucose...

Il peut donc rejoindre (11) au niveau d'une veine la circulation corporelle.

La mise en oeuvre de ce procédé nécessite en annexe outre l'hémofiltre (3) et la cartouche (8) un certain nombre d'appareillage qui sont :

- un ensemble de tubulure pour la circulation sanguine et celle de l'hémofiltrat. Il comprend un premier système de conduit pour l'établissement et le maintien d'un courant sanguin extracorporel (1,2). Un hémofiltre (3) branché dans le premier système de conduit un deuxième système de conduit (4, 5 6,7) pour amener l'hémofiltrat avec un débit constant à la cartouche d'absorption (8) par le biais d'une minipompe (5) et un deuxième système qui comprend une bifurcation en amont de la pompe à partir duquel un conduit (6) permet le rejet d'une part d'hémofiltrat et un conduit (7) amenant une part d'hémofiltrat à la cartouche d'absorption. Puis un conduit (9) amène 10 l'hémofiltrat régénéré à un filtre aérophobe (10) duquel part un conduit (11) qui apporte l'hémofiltrat régénéré filtré à la veine.

- la pompe à débit variable (5) pour faire passer ce dernier à travers la cartouche absorbante.

15 L'hémofiltrat régénéré est filtré sur une membrane aérophobe de 0,2 micron. Ce filtre (10) situé sur le retour de l'hémofiltrat vers la veine, a un triple rôle :

- . éliminer d'éventuelles bulles d'air,
- . retenir des particules provenant des substances constituant la 20 cartouche,
- . arrêter des microorganismes ayant pu pénétrer dans le circuit lors des obligatoires manipulations de mise en route.

L'ensemble de l'appareillage qui sera en contact avec le sang 25 ou l'hémofiltrat est stérilisé. Ce procédé est destiné à fonctionner d'une manière permanente et continue sauf lors des changements de cartouche lorsqu'elle est saturée (8 à 12h) ou d'hémofiltre (7 jours).

Sur le plan physiologique, on rétablit chez des urémiques la permanence d'une fonction excrétrice. Un autre avantage du système est qu'il est portatif 30 et par là n'oblige pas le patient à l'immobilité comme c'est le cas lors des séances d'hémodialyse et d'hémofiltration.

On est donc en droit de dire que cet appareillage va se comporter réellement comme un véritable rein artificiel de surcroît portatif.

REVENDEICATIONS

1°) Procédé pour l'épuration du sang par élimination extracorporelle des toxines urémiques et de certains excédents hydrique acide, et aniocationique
5 accumulés chez le patient atteint d'insuffisance rénale ; l'élimination se fait après transport par convection et diffusion selon la technique d'hémofiltration, au travers de fibres capillaires semiperméables, caractérisé en ce que le sang artériel passe à l'intérieur des fibres capillaires qui laisse diffuser à travers la paroi de l'eau des électrolytes et des toxines
10 urémiques. Le filtrat formé est amené par une pompe en partie à une cartouche d'absorption (environ 10 l/24h) et en partie rejete (environ 3 l/24 h). Le filtrat régénéré par l'enlèvement des substances indésirables est réinjecté dans une veine du patient.

20 2°) Procédé selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'on fonctionne avec une quantité d'hémofiltrat comprise entre 7 et 10 ml/mm.

3°) Procédé selon la revendication 1 est caractérisé par le fait que la circulation du sang s'effectue sans usage d'une pompe à sang, par
25 exploitation du gradient de pression artérielle moyenne.

4°) Procédé selon la revendication 1 et 2 caractérisé en ce que l'hémofiltrat est repris par une pompe à débits variables fonctionnant sur batterie, permettant à la fois le rejet d'une part du liquide et d'autre part
30 le passage à travers la cartouche d'absorption.

5°) Procédé selon l'une des revendications précédentes caractérisé par la présence d'une cartouche absorbante à plusieurs étages.
Un étage contenant 44,5 grammes d'uréase pour la fixation de l'urée (A)
35 Un étage contenant 129 grammes de phosphate de Zirconium pour la fixation de certains cations notamment NH_3 , Ca^{++} , Mg^{++} (B)
Un étage contenant 19 grammes d'oxyde de Zirconium pour la fixation de certains anions phosphates et chlorures (C)
Un étage contenant 28 grammes de charbon activé pour la fixation des
40 substances organiques. (D)

6°) Procédé selon la revendication 5 caractérisé en ce que l'hémofiltrat traverse successivement les différents étages d'absorption.

7°) Procédé selon l'ensemble des revendications précédentes ou
5 l'hémofiltrat régénéré est filtré sur une membrane aérophobe de 0,2 micron.

8°) Dispositif stérile pour la mise en oeuvre du procédé selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend un premier système de conduit pour l'établissement et le maintien d'un courant sanguin extracorporel
10 (1,2). Un hémofiltre (3) branché dans le premier système de conduit un deuxième système de conduit (4,6,7) pour amener l'hémofiltrat avec un débit constant à la cartouche d'absorption (8) par le biais d'une minipompe (5) et un deuxième système qui comprend une bifurcation en amont de la pompe à partir duquel un conduit (6) permet le rejet d'une part d'hémofiltrat et un conduit (7) amenant
15 une part d'hémofiltrat à la cartouche d'absorption.
Puis un conduit (9) amène l'hémofiltrat régénéré à un filtre aérophobe (10) duquel part un conduit (11) qui apporte l'hémofiltrat régénéré filtré à la veine.

20 9°) Dispositif selon la revendication 8 caractérisé en ce qu'il permet de régler le débit de (6) et (7) par une pompe péristaltique (5).

10°) Dispositif selon l'ensemble des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il est établi sous la forme d'un rein artificiel portatif.

